Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cipramil 20 mg filmomhulde tabletten
Cipramil 40 mg filmomhulde tabletten
citalopram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cipramil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cipramil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cipramil is een antidepressivum en behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine heropname-remmers (SSRI's).

Cipramil is bedoeld voor de behandeling van depressies. Dat wil zeggen dat Cipramil de klachten van een depressie tegengaat, zoals ernstige vormen van neerslachtige stemming, interesseverlies, prikkelbaarheid, gespannenheid, verminderd concentratievermogen, moeheid, angst en huilen.
Bij depressieve patiënten is er vaak sprake van een tekort aan bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen, waardoor deze zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Antidepressiva kunnen dit tekort opheffen, en zo de depressieve toestand van de patiënt verbeteren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt, waaronder selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), moclobemide (voor de behandeling van depressie) en linezolid (een antibioticum).
  Ook als gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer, dient u 2 weken te wachten voordat u start met de behandeling met Cipramil (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Na stoppen met Cipramil dient u één week te wachten voordat u een MAO-remmer gebruikt.
- Als u een aangeboren hartritmestoornis hebt of hier last van hebt gehad (vastgesteld met een ecg: een hartfilmpje).
- Als u andere medicijnen gebruikt voor het behandelen van hartritmeproblemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme (zie ook de rubriek '*Gebruikt u nog andere medicijnen?*').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Vertel uw arts indien u enig andere aandoening of ziekte heeft. Uw arts dient dit mogelijk in overweging te nemen. In het bijzonder, informeer uw arts:

- indien u episodes met manie of paniekstoornis heeft.
- indien u een verminderde nier- of leverwerking heeft. Uw arts dient mogelijk uw dosering aan te passen (zie rubriek 3).
- indien u diabets heeft. Behandeling met Cipramil zou uw bloedsuikerspiegel kunnen veranderen. De dosering van insuline en/of een oraal (via de mond) bloedsuikerverlagend medicijn dient mogelijk te worden aangepast.
- indien u vallende ziekte (epilepsie) heeft. Behandeling met Cipramil moet worden gestopt indien u voor het eerste toevallen krijgt, of wanneer er een toename is in de frequentie van toevallen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- indien u makkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”). Voorzichtigheid wordt geadviseerd indien u in het verleden last heeft gehad van abnormale bloedingen.
- indien u een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed heeft.
- indien u een ECT therapie (elektroconvulsieve therapie, ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patienten) ondergaat.
- indien u last hebt of hebt gehad van hartproblemen of kort geleden een hartaanval hebt gehad.
- indien u in rust een trage hartslag hebt en/of u weet dat u een zouttekort hebt als gevolg van langdurige diarree en braken of door gebruik van diuretica (plaspillen).
- indien u last hebt van een snelle of onregelmatige hartslag, flauwvallen, toevallen of duizeligheid bij het opstaan, omdat dit kan wijzen op een afwijkende hartslag.
- indien u last heeft, of heeft gehad, van oogproblemen, zoals bepaalde soorten glaucoma (verhoogde druk in het oog).

Neem ook contact op met uw arts indien bovenstaande aandoeningen op u van toepassing waren in het verleden.

<u>Let op</u>
Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

Symptomen zoals rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan kunnen ook voorkomen tijdens de eerste weken van behandeling. Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien u deze symptomen ervaart.

Medicijnen zoals Cipramil (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

<u>Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis</u>
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.
U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.
Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Cipramil dient normaal niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag (wordt gekenmerkt door een patroon van negativisme, vijandigheid, koppigheid en passief verzet tegen ouders, leerkrachten en eventueel andere gezagsdragers)en woede) als zij behandeld worden met medicijnen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Cipramil voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Cipramil heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Cipramil, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Cipramil nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige medicijnen kunnen de werking van een ander medicijn beïnvloeden en dit kan soms leiden tot ernstige bijwerkingen.

Informeer uw arts indien u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- Niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO-remmers), die phenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine als actieve ingrediënt bevatten. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten alvorens te beginnen met Cipramil. Na het staken van de behandeling met Cipramil dient u 7 dagen te wachten alvorens een van deze medicijnen te gebruiken.
- Selectieve, reversibele MAO-A-remmer die moclobemide (ook gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid (depressie)) bevatten.
- Irreversibele MAO-B-remmer die selegiline (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen) bevatten. Gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op bijwerkingen. De dosering van selegiline mag niet hoger zijn dan 10 mg per dag.
- Het antibioticum linezolid.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manische depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes)) of tryptofaan. Gelijktijdige behandeling met lithium of tryptofaan en antidepressiva zoals Cipramil kan tot meer bijwerkingen leiden.
- Imipramine en desipramine (beide gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie)).
- Metoprolol (gebruikt bij hoge bloeddruk en/of hartproblemen). Bij gelijktijdig gebruik van Cipramil en metoprolol zijn de bloedlevels van metoprolol verhoogd, maar er zijn geen meldingen gerapporteerd van een versterkt effect of bijwerkingen van metoprolol.
- Sumatriptan en vergelijkbare medicijnen (gebruikt bij de behandeling van migraine) en tramadol (gebruikt tegen ernstige pijn). De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot. Als u ongebruikelijke symptomen krijgt bij het gebruik van deze combinatie, dient u contact met uw arts op te nemen.
- Cimetidine, lansoprazol en omeprazol (ter behandeling van maagzweren), fluconazol (ter behandeling van schimmelinfecties), fluvoxamine (antidepressivum) en ticlopidine (ter vermindering van het risico op infarcten). Deze medicijnen kunnen leiden tot een verhoogd gehalte aan citalopram.

- Medicijnen die het risico op bloedingen vergroten (bijvoorbeeld anticoagulantia (middelen die de bloedstolling tegengaan zoals heparine) of trombocytenaggregatieremmers (middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan, bijvoorbeeld zogenaamde NSAID's), aspirine, ticlopidine en sommige antipsychotica).
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt tegen depressie). Gelijktijdig gebruik met Cipramil kan de kans op bijwerkingen vergroten.
- Mefloquine (gebruikt bij de behandeling van malaria), bupropion (gebruikt bij de behandeling van depressie) en tramadol (gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn), in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldrempel voor toevallen.
- Antipsychotica (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, psychose) en antidepressiva, in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkeldrempel voor toevallen.
- Antipsychotica (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, psychose) omdat de werking van deze medicijnen mogelijk versterkt kan worden bij gelijktijdig gebruik met antidepressiva zoals Cipramil.
- Medicijnen die de bloedspiegels van kalium of magnesium verlagen. Deze combinatie verhoogt het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen.

GEBRUIK DIT MEDICIJN NIET als u ook medicijnen gebruikt voor hartritmeproblemen of medicijnen die invloed hebben op het hartritme, zoals klasse IA- en III-antiaritmica, antipsychotica (bijvoorbeeld fenothiazinederivaten, pimozide, haloperidol), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële medicijnen (zoals sparfloxacine, moxifloxacine, erytromycine iv, pentamidine, behandeling bij malaria, met name halofantrine) of bepaalde antihistaminica (astemizol, hydroxyzine, mizolastine). Als u hierover nog vragen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Cipramil kan al dan niet met voedsel worden ingenomen.

Zoals voor vele medicijnen wordt gelijktijdig gebruik van Cipramil met alcohol afgeraden, hoewel geen wisselwerking verwacht wordt tussen Cipramil en alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gepubliceerde gegevens over het gebruik van Cipramil bij zwangere vrouwen (meer dan 2500 uitkomsten van gebruik) duiden niet op het voorkomen van aangeboren afwijkingen. Gebruik tijdens de zwangerschap echter geen Cipramil, tenzij u de risico's en voordelen hebt besproken met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Cipramil gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als Cipramil het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Cipramil vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Cipramil gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Gezien er nog onvoldoende bekend is over de gevolgen van het gebruik van Cipramil tijdens borstvoeding, kunt u beter geen Cipramil gebruiken wanneer u borstvoeding moet geven.

Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat citalopram de kwaliteit van het sperma verlaagt.
In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zoals alle medicijnen bij psychische aandoeningen, kan ook Cipramil het reactie- en concentratievermogen verminderen. U dient dan ook voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines, totdat de zekerheid bestaat dat Cipramil hierop bij u geen nadelige invloed heeft.

Cipramil bevat natrium en lactose
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u gebruiken?
De dosering en de duur van de behandeling worden door de arts individueel aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Houdt u aan de aanwijzingen van uw arts en verander niet zelf de voorgeschreven dosering.

De dosering voor de Cipramil tablet en de Cipramil druppelvloeistof (Cipramil 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing; RVG 22687) zijn niet geheel gelijkwaardig. Dit komt omdat de opname in het lichaam van het werkzaam bestanddeel beter en sneller verloopt vanuit de druppelvloeistof dan vanuit de tablet. Uw arts zal hiermee rekening houden bij het vaststellen van de dosering.

<u>Gebruik bij volwassenen</u>
De geadviseerde dosering is 20 mg per dag. Uw arts kan dit verhogen naar maximaal 40 mg per dag.

<u>Gebruik bij oudere patiënten (vanaf 65 jaar)</u>
Er moet begonnen worden met een halve startdosis, dat wil zeggen 10-20 mg per dag. Oudere patiënten mogen doorgaans niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

<u>Gebruik bij patiënten met extra risico</u>
Patiënten met leverklachten mogen niet meer dan 20 mg per dag krijgen.

Bij een licht tot matig gestoorde nierfunctie hoeven geen speciale voorzorgen getroffen te worden wat betreft de dosering.

<u>Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar</u>
Cipramil dient niet te worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

Hoe moet u dit medicijn innemen?
Cipramil kan eenmaal daags worden ingenomen. Neem Cipramil steeds op dezelfde tijd in.
Cipramil kan al dan niet met voedsel worden ingenomen.
Slik de tablet(ten) heel in, zonder erop te kauwen, met wat water of andere vloeistof.

Hoe lang moet u dit medicijn blijven gebruiken?
Bij een juiste dosering duurt het minstens 2 weken voor een effect kan worden verwacht.

De behandeling van een depressie duurt in de meeste gevallen een aantal maanden. U moet rekenen op een behandelduur van 4 tot 6 maanden. Het is belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts en pas stopt met Cipramil te gebruiken als uw arts daartoe besluit.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u denkt dat u of iemand anders misschien te veel Cipramil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtst bij zijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Neem de Cipramil-doos/-verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn: een levensbedreigende onregelmatige hartslag, toevallen/stuipen (convulsies), verandering in het hartritme, slaperigheid, coma, braken, trillerigheid, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, misselijkheid (zich ziek voelen), serotoninesyndroom (zie rubriek 4), onrust (agitatie), duizeligheid, pupilverwijding, zweten, blauwe verkleuring van de huid, hyperventilatie.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u één dosis vergeet in te nemen en u herinnert het zich voordat u gaat slapen, neem die dan direct in. Vervolg de volgende dag uw normale doseringsschema. Indien u het zich tijdens de nacht of de dag erna herinnert, neem de vergeten dosis niet in en vervolg uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met Cipramil totdat uw dokter aangeeft dit te doen. Wanneer de behandeling is afgerond, is het raadzaam de Cipramil dosis gedurende een aantal weken geleidelijk af te bouwen.

Het is echter mogelijk dat bij plotseling stoppen in sommige gevallen onthoudingsverschijnselen optreden. De volgende verschijnselen zijn hiermee in verband gebracht: duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaapstoornissen (levendig dromen, nachtmerries, slapeloosheid), opwinding, onrust (agitatie) of angst, hoofdpijn, misselijkheid, trillingen, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, hartkloppingen, emotionele instabiliteit, prikkelbaarheid en visuele stoornissen. Deze verschijnselen zijn over het algemeen mild en gaan vanzelf weer over. Geadviseerd wordt om de dosering gedurende een periode van één à twee weken geleidelijk te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Omdat depressieve patiënten een aantal klachten kunnen hebben die lijken op de bijwerkingen van antidepressiva is het vaak moeilijk vast te stellen of de symptomen een gevolg zijn van de depressie of veroorzaakt worden door het medicijn voor de behandeling van de depressie.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

<u>Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)</u>
- hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen, dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame aandoening bekend staat als serotoninesyndroom.
- een zwelling van de huid, tong, lippen of gezicht, of moeite hebt met ademhalen of slikken (allergische reactie).
- abnormale bloedingen, inclusief gastro-intestinale bloeding (bloeding in het maag-darmkanaal).

- een snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen, wat tekenen kunnen zijn van een levensbedreigende aandoening die bekend staat als Torsade de Pointes.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- een verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed (hyponatriëmie), dit kan leiden tot vermoeidheid, verwarring en spiersamentrekkingen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn
- droge mond, misselijkheid
- overmatig zweten (hyperhidrose)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- verminderde eetlust, gewichtsafname
- prikkelbaarheid, verminderde zin om te vrijen, nervositeit, angst, verwardheid, verstoord klaarkomen (vrouwen), abnormale dromen
- trillen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid, aandachtsstoornis
- oorsuizen (tinnitus)
- gapen, ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), ontsteking van de neusbijholte (sinusitis)
- diarree, overgeven, verstopping (obstipatie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, winderigheid
- jeuk
- spierpijn, gewrichtspijn
- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- impotentie, moeilijk klaar komen (bij mannen), falende zaadlozing
- vermoeidheid, algehele lichaamszwakte (asthenie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- verhoogde eetlust, gewichtstoename
- agressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie)
- syncope (voorbijgaande bewusteloosheid)
- pupilverwijding
- vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval, huiduitslag, bloeduitstortingen, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitreactie)
- overmatige menstruatiebloeding
- vochtophoping (oedeem).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- te weinig natrium in het bloed (hyponatriemie)
- toevallen/stuipen (convulsies), beweginsstoornis (dyskinesie), smaakstoornis
- bloedingen
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- koorts.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

- overgevoeligheid, shock ten gevolge van een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- syndroom (“syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone” (SIADH)) dat gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen/stuipen
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- paniekaanval, tandenknarsen, rusteloosheid, suïcidale gedachten of gedrag[1]
- toevallen/stuipen (convulsies), hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen (zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom), bewegingsstoornis (inclusief extrapiramidale symptomen), onvermogen om te blijven zitten of staan (akathisie)
- stoornissen in het zien (visusstoornis)
- hartritmestoornis (QT-verlenging[2])
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- bloedneus
- bloedingen in het maag-darmstelsel (inclusief rectale bloedingen)
- verstoorde werking van de lever
- bloeduitstortingen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie
- vaginale bloeding die niet horen bij de menstruatie (bij vrouwen), langdurige en pijnlijke erectie bij mannen (priapisme), melkafscheiding (galactorroe).

[1] Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Cipramil of vlak na behandeling met Cipramil (zie rubriek: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).
[2] Er is melding gemaakt van hartritmestoornis (QT-verlenging), voornamelijk bij patiënten met al bestaande hartklachten.

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is: citalopramhydrobromide overeenkomend met respectievelijk 20 en 40 mg (milligram) citalopram.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, copolyvidon, glycerol 85%, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, hypromellose 5 (methylhydroxypropylcellulose), macrogol 400 en de kleurstof titaandioxide (E 171).

Hoe ziet dit Cipramil eruit en wat zit er in een verpakking?
Cipramil tabletten zijn wit van kleur.
De 20 mg tabletten zijn ovaal en gemerkt "C" en "N".
De 40 mg tabletten zijn ovaal en gemerkt "C" en "R".
De 20 mg en 40 mg tabletten hebben bovendien een breukgleuf, waardoor ze gemakkelijk gebroken kunnen worden wanneer dat nodig is.
Cipramil tabletten 20 mg en 40 mg zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 28 tabletten per doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 – 6971901

Fabrikant:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Inschrijvingsnummers
Cipramil filmomhulde tabletten zijn in het register ingeschreven onder de volgende nummers:

Cipramil 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 19593
Cipramil 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 19594

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.